

2024年3月1日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

当院における十二指腸非乳頭部腫瘍に対する局所治療後再発についての研究

研究の概要

【背景】

近年、十二指腸非乳頭部腫瘍の報告が増えつつあり、大腸ポリープと同様に内視鏡的に発見・治療されることが多くなっています。一方で、他の消化管（食道や胃、大腸）に発生する腫瘍と比べると稀少な疾患であるため、治療方針についての明確な指針が十分ではありません。

十二指腸非乳頭部腫瘍には良性腫瘍である腺腫と悪性腫瘍である早期癌が含まれます。病変のサイズが小さい場合、内視鏡を中心とした局所的な切除治療の対象となることが一般的ですが、その切除方法は以下のように複数存在します。

- ① 内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic mucosal resection；以下 EMR）：内視鏡を用いて、病変下部に局注後、スネアで絞扼し通電切除する従来型の方法
- ② コールドスネアポリペクトミー（Cold snare-polypectomy；以下 CSP）：内視鏡を用いて、局注を行わずスネアで絞扼し非通電で切除する方法
- ③ 浸水下内視鏡的粘膜切除術（Underwater EMR；以下 UEMR）：内視鏡を用いて、浸水条件下で局注を行わず、スネアで絞扼し通電切除する方法
- ④ 内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection;以下 ESD）：内視鏡を用いて、局注後に通電デバイスを用いて病変周囲を切開、剥離する方法
- ⑤ 十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術（Laparoscopy and endoscopy cooperative surgery for duodenal tumors；以下 D-LECS）：十二指腸 ESD 後の粘膜欠損部に対して、腹腔鏡を用いて漿膜筋層縫合を行い補強する方法

それぞれの手技で根治性や合併症率が異なり一長一短がありますが、切除方法の使い分けについては明確な指針がなく、各施設や医師の判断に委ねられているのが実情です。また、根治性に劣る手技では再発の可能性が懸念されますが、再発についての特徴や再発に対する対応方法についても十分な知見が得られておらず、明確な指針は示されていません。

【目的】

本研究では、当院で十二指腸非乳頭部腫瘍に対して局所切除治療が行われた患者さんを対象として、治療後再発の特徴と対応法を明らかにすることを目的としています。

【意義】 本研究により、局所切除後再発の特徴が明らかとなれば、治療方針（①～⑤のどの治療を行うか）を判断する際に参考となる指標や、再発時の推奨すべき対応法が明らかになることが期待されます。
【方法】 診療で得られた情報を電子カルテより収集します。十二指腸非乳頭部腫瘍に対して行われた局所切除の治療成績や再発の有無を評価します。再発の有無別に、患者さんや病変の特徴、治療成績を比較検討します。
対象となる患者さん
2009年10月1日から2023年5月31日の期間に当院で診療歴のある患者さんのうち、十二指腸非乳頭部腫瘍が認められ、局所切除（内視鏡的な切除あるいは腹腔鏡内視鏡合同手術）が行われた患者さんが対象となります。 家族性大腸腺腫症と診断されている方は含まれません。
研究に用いる情報
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 電子カルテより以下の情報を収集し、解析します。 <ul style="list-style-type: none">● 患者背景（年齢や性別）● 内視鏡による病変の特徴● CT 検査● 局所治療の方法● 病理組織学的診断● 成績および合併症の有無● 局所治療後の経過（再発の有無）● 再発された方の経過（追加治療の有無やその後の経過） 本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。 この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。
研究実施期間
研究機関長の許可日～2024年8月31日
情報の利用開始予定日
本研究は2024年4月23日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 光学医療診療部 氏名：橋口 慶一 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7489
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 光学医療診療部 橋口慶一

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095 (819) 7489 FAX 095 (819) 7489

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）